


# 製品別比較表

2024年4月改訂

	後発品	標準品	
商品名	ブロムフェナクNa点眼液0.1%「日点」		
会社名	ロートニッテン株式会社		
規格	1mL中にブロムフェナクナトリウム水和物を1mg含有		
薬効分類	非ステロイド性抗炎症点眼剤		
薬価	33.20円/1mL	69.70円/1mL	
薬価差	36.50円(1mL)		
1瓶薬価差	182.50円(5mL)		
効能・効果	外眼部及び前眼部の炎症性疾患の対症療法〔眼瞼炎、結膜炎、強膜炎(上強膜炎を含む)、術後炎症〕 【標準品と同じ】		
用法・用量	通常、1回1～2滴、1日2回点眼する。 【標準品と同じ】		
添加剤	ホウ酸、ホウ砂、乾燥亜硫酸ナトリウム、エデト酸ナトリウム水和物、ポビドン、ポリソルベート80、ベンザルコニウム塩化物、pH調節剤	ホウ酸、ホウ砂、乾燥亜硫酸ナトリウム、エデト酸ナトリウム水和物、ポビドン、ポリソルベート80、ベンザルコニウム塩化物、pH調節剤	
規制区分 貯法	規制区分なし 室温保存	規制区分なし 室温保存	
製品の 性状	商品名	性状	剤形写真
	ブロムフェナクNa点眼液 0.1%「日点」	性状:黄色澄明、無菌水性点眼剤 pH:8.0～8.6	
	標準品	性状:黄色澄明の無菌水性点眼剤 pH:8.0～8.6	
安定性 *後発品	長期保存試験(25℃、60%RH、24ヵ月、最終包装製品): いずれの項目(性状、pH、含量)も規格内		
生物学的 同等性	ブロムフェナクNa点眼液0.1%「日点」は、ブロナック点眼液0.1%の分析結果に基づき添加剤の種類及び含量(濃度)がブロナック点眼液0.1%と同一となるよう処方設計を行ったものであり、pH、粘度、浸透圧などの物理化学的性質が近似することから、生物学的に同等とみなされた。		
連絡先			